

Organismi accreditati da ACCREDIA

UNI EN ISO 9001:2008
UNI CEI EN ISO 13485:2012SISTEMI DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATICERTQUALITY
È MEMBRO DELLA
FEDERAZIONE CISQ**Johnson & Johnson**

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 21 Febbraio 2017

AVVISO URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

Sistemi di viti Synthes CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE e ORTHOGNATHIC

Si prega di inoltrare questa informazione al personale appropriato presso la vostra struttura che potrebbe utilizzare il/i prodotto/i oggetto di questo avviso.

Si fa presente che questi prodotti sono stati in origine richiamati nel 2013. Purtroppo, a causa di un errore, questi prodotti sono stati ri-distribuiti. Ci scusiamo per il disagio.

**Alla c.a. di: Direttore Sanitario
 Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici**

Gentile Cliente,

Synthes sta avviando un richiamo volontario dei lotti sotto citati del sistema CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE e ORTHOGNATHIC, in seguito alla possibilità che le clip sulle viti possano essere marcate con l'indicazione della lunghezza non corretta.

Ogni vite è confezionata in una "clip" marcata a laser con l'indicazione della lunghezza della vite. E' stato riportato che la marcatura sulla clip non corrisponde alla lunghezza della vite. Ci sono stati casi in cui la vite era più lunga della marcatura specificata, così come casi in cui è risultata più corta. Nota bene: nessun evento avverso su paziente è stato riportato con l'uso di queste viti. In tutti i casi di reclamo ricevuti, il paziente non era coinvolto.

E' improbabile che la presenza di una vite che è confezionata nel supporto a clip errato determini un evento avverso grave. C'è una remota probabilità che si possa determinare un evento clinico avverso medicalmente reversibile o transitorio, a causa di una vite confezionata in un supporto a clip errato.

Synthes Vi chiede di effettuare un controllo delle scorte di tutti i prodotti con i codici elencati di seguito. Synthes raccomanda vivamente di restituire i dispositivi individuati e il prodotto in sostituzione sarà fornito non appena disponibile. Tuttavia, data l'importanza medica di questi prodotti e la potenziale mancanza di prodotti alternativi prontamente disponibili, Vi proponiamo un'alternativa. Se la restituzione avesse un impatto negativo sulla Vostra capacità di fornire le cure mediche necessarie ai Vostri pazienti, è possibile misurare le viti prima dell'uso impiegando la scala di misura prevista nel contenitore grafico, e utilizzarle in base alle necessità. Se le viti sterili sono misurate prima dell'uso, si prega di ri-sterilizzarle come indicato nel documento SE_023827 AL.

Lista completa dei prodotti richiamati:

Descrizione prodotti	Codici Prodotti	Numero di Lotto
Viti CMF Matrix MIDFACE, MANDIBLE e ORTHOGNATHIC	Vedi allegato 2	Vedi allegato 2

AVVISO URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
Sistemi di viti Synthes CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE e ORTHOGNATHIC
Pagina 1 di 6

Azioni da intraprendere:

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei prodotti coinvolti in questo Avviso di Sicurezza o essere in possesso dei prodotti coinvolti presenti in un loan-set. Siete pregati di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

- 1) Si prega di esaminare le istruzioni riportate in questo avviso di Sicurezza
 - Se **avete** una qualunque delle viti identificate e intendete **restituirle**, dovrete procedere come segue:
 1. Per cortesia, rimuovete e restituite i summenzionati prodotti/lotti dalle Vostre scorte immediatamente.
 2. Completate il modulo di richiamo allegato (Allegato 1) indicando che avete ricevuto questa lettera e che intendete restituire le viti.
 - Se **avete** una qualunque delle viti identificate e **intendete misurarle** e usarle o misurarle e risterilizzarle e usarle, completate il modulo di richiamo allegato (Allegato 1) indicando che avete ricevuto questa lettera e che misurerete ed eventualmente risterilizzerete le viti.
 - Se **non avete** alcun prodotto oggetto della comunicazione, vi chiediamo di procedere comunque al completamento del modulo di richiamo allegato (Allegato 1), indicando che avete ricevuto questa lettera.
- 2) Si prega di leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di richiamo allegato (Allegato 1) in tutti e 3 i casi sopra riportati, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dalla ricezione della presente al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Magazzino di Opera

Via Manara, 10

20090 – Opera

c. a. Cristian Carai

fax: +39 02 57 61 90 18

avvisidisicurezza@pec.it

- 3) Se il Modulo di Richiamo risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo nel modulo stesso.
- 4) Inoltrare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella Vostra struttura.
- 5) Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito ad un'altra struttura, si prega di inoltrare loro questo avviso.
- 6) Mantenere consapevolezza di questo Avviso di Sicurezza
- 7) Conservare una copia di questa Lettera.

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarVi e concordare con Voi le modalità di ritiro. Solo in caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i prodotti restituiti.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti,

Allegati:

Allegato 1: Modulo di Richiamo

Allegato 2: Codici Prodotto / numeri di lotti coinvolti in questo avviso di sicurezza



Giovanni Giorgi
General Manager

DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

AVVISO URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
Sistemi di viti Synthes CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE e ORTHOGNATHIC

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto
Viti CMF Matrix MIDFACE, MANDIBLE e ORTHOGNATHIC	Vedi allegato 2	Vedi allegato 2

- Abbiamo identificato il prodotto nelle nostre giacenze, la quantità restituita è documentata di seguito.
- Abbiamo identificato il prodotto nelle nostre giacenze e rimisureremo/risterilizzeremo i prodotti, se necessario, prima dell'uso.
- Non abbiamo identificato il prodotto coinvolto nelle nostre giacenze, la quantità restituita è pari a zero.

DISPOSITIVI RESTITUITI (inclusa la quantità):

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

FUNZIONE:

TEL: _____

DATA:

___/___/___

FIRMA*

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso Urgente, compilando e inviando via fax o e-mail il presente Modulo entro tre (3) giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti, al contatto riportato di seguito:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Magazzino di Opera

Via Manara, 10

20090 – Opera

c. a. Cristian Carai

fax: +39 02 57 61 90 18

avvisidisicurezza@jnj.com

Nota: se il Modulo di Richiamo risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo in questa pagina dell'Avviso.

Sistemi	Numeri d Lotto	Codici Prodotto			
MatrixMIDFACE (non sterili)	<p>DA RESTITUIRE</p> <p>Restituire I lotti con numero inferiore (<) a 7111955</p>	04.503.203.01C	04.503.208.01C	04.503.224.01C	04.503.233.01C
	<p>MANTENERE</p> <p>I Lotti non coinvolti possono essere utilizzati 6969490 7059606 7049532</p>	04.503.203.04C	04.503.208.04C	04.503.224.04C	04.503.234.01C
MatrixMANDIBLE (non sterili)	<p>DA RESTITUIRE</p> <p>Restituire I lotti con numero inferiore (<) a 7111955 .</p>	04.503.204.01C	04.503.210.01C	04.503.225.01C	04.503.235.01C
	<p>MANTENERE</p> <p>I Lotti non coinvolti possono essere utilizzati 6869915 7062757 6882168 7088960 6882169 7097254 6977107 7100140 6984029 7101798 7029754 7103852 7053418 7104996 7055260</p>	04.503.204.04C	04.503.210.04C	04.503.225.04C	04.503.236.01C
Matrix ORTHOGNATHIC (non sterili)	<p>DA RESTITUIRE</p> <p>Restituire I lotti con numero inferiore (<) a 7111955 .</p>	04.503.205.01C	04.503.212.01C	04.503.226.01C	04.503.238.01C
	<p>MANTENERE</p> <p>I Lotti non coinvolti possono essere utilizzati 7090634</p>	04.503.205.04C	04.503.212.04C	04.503.226.04C	04.503.240.01C
Matrix ORTHOGNATHIC (non sterili)	<p>DA RESTITUIRE</p> <p>Restituire I lotti con numero inferiore (<) a 7111955 .</p>	04.503.206.01C	04.503.223.01C	04.503.228.01C	04.503.242.01C
	<p>MANTENERE</p> <p>I Lotti non coinvolti possono essere utilizzati 7090634</p>	04.503.206.04C	04.503.223.04C	04.503.228.04C	

Sistemi	Numeri d Lotto	Codici Prodotto
Matrix ORTHOGNATHIC Lock (non sterili)	<p>DA RESTITUIRE Restituire I lotti con numero inferiore (<) a 7111955 .</p> <p>MANTENERE I Lotti non coinvolti possono essere utilizzati</p> <p>6666479 6871746 6678850 6874652 6679990 6876317 6679991 6876920 6681189 6878221 6683405 6883551 6684310 6884367 6686369 6884504 6688640 6886582 6688641 6886975 6688642 6887176 6694635 6891187 6758074 6891491 6855348 6894558 6856470 6895117 6870553 6896095 6870734 6896286 6871412</p>	<p>04.511.604.01C 04.511.614.01C 04.511.635.01C 04.511.664.01C 04.511.604.04C 04.511.616.01C 04.511.635.04C 04.511.664.04C 04.511.605.01C 04.511.618.01C 04.511.636.01C 04.511.665.01C 04.511.605.04C 04.511.624.01C 04.511.636.04C 04.511.665.04C 04.511.606.01C 04.511.624.04C 04.511.638.01C 04.511.666.01C 04.511.606.04C 04.511.625.01C 04.511.638.04C 04.511.666.04C 04.511.608.01C 04.511.625.04C 04.511.640.01C 04.511.668.01C 04.511.608.04C 04.511.626.01C 04.511.640.04C 04.511.668.04C 04.511.610.01C 04.511.626.04C 04.511.642.01C 04.511.610.04C 04.511.628.01C 04.511.642.04C 04.511.612.01C 04.511.628.04C 04.511.644.01C 04.511.612.04C 04.511.634.01C 04.511.646.01C 04.511.634.04C 04.511.648.01C</p>
MatrixMANDIBLE (sterili)	<p>DA RESTITUIRE Restituire I lotti con numero inferiore (<) a 8363887.</p> <p>MANTENERE I Lotti non coinvolti possono essere utilizzati</p> <p>8318071 8338211</p>	<p>04.503.506.01S 04.503.554.01S 04.503.556.01S 04.503.508.01S 04.503.554.04S 04.503.556.04S 04.503.546.01S 04.503.555.01S 04.503.558.01S 04.503.548.01S 04.503.555.04S 04.503.558.04S</p>
Matrix ORTHOGNATHIC Lock (sterili)	<p>DA RESTITUIRE Restituire I lotti con numero inferiore (<) a 8363887.</p> <p>MANTENERE I Lotti non coinvolti possono essere utilizzati</p> <p>8359198 8359278 8360460 8359217 8359279 8360461 8359223 8360408 8360462 8359256 8360412 8360464 8359261 8360421 8360471 8359265 8360450 8360472 8359270 8360451 8360473 8359273 8360452 8360474</p>	<p>04.511.604.01S 04.511.624.01S 04.511.640.01S 04.511.604.04S 04.511.624.04S 04.511.640.04S 04.511.605.01S 04.511.625.01S 04.511.642.01S 04.511.605.04S 04.511.625.04S 04.511.642.04S 04.511.606.01S 04.511.626.01S 04.511.644.01S 04.511.606.04S 04.511.626.04S 04.511.646.01S 04.511.608.01S 04.511.628.01S 04.511.648.01S 04.511.608.04S 04.511.628.04S 04.511.664.01S 04.511.610.01S 04.511.634.01S 04.511.664.04S 04.511.610.04S 04.511.634.04S 04.511.665.01S 04.511.612.01S 04.511.635.01S 04.511.665.04S 04.511.612.04S 04.511.635.04S 04.511.666.01S 04.511.614.01S 04.511.636.01S 04.511.666.04S 04.511.616.01S 04.511.636.04S 04.511.668.01S 04.511.618.01S 04.511.638.01S 04.511.668.04S 04.511.638.04S</p>

Sistemi	Numeri d Lotto	Codici Prodotto																																																																																								
Matrix ORTHOGNATHIC (sterile)	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">DA RESTITUIRE</p> <p style="margin: 0;">Restituire i lotti con numero inferiore (<) a 8363887.</p> </div>	04.511.204.01S 04.511.214.01S 04.511.228.01S 04.511.204.04S 04.511.214.04S 04.511.228.04S 04.511.205.01S 04.511.216.01S 04.511.234.01S 04.511.205.04S 04.511.216.04S 04.511.235.01S 04.511.206.01S 04.511.218.01S 04.511.236.01S 04.511.206.04S 04.511.218.04S 04.511.238.01S 04.511.208.01S 04.511.224.01S 04.511.240.01S 04.511.208.04S 04.511.224.04S 04.511.242.01S 04.511.210.01S 04.511.225.01S 04.511.244.01S 04.511.210.04S 04.511.225.04S 04.511.246.01S 04.511.212.01S 04.511.226.01S 04.511.248.01S 04.511.212.04S 04.511.226.04S																																																																																								
	<div style="border: 2px solid blue; padding: 5px; background-color: #e0e0e0;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">MANTENERE</p> <p style="margin: 0;">I Lotti non coinvolti possono essere utilizzati</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 33%;">8243289</td><td style="width: 33%;">8355945</td><td style="width: 33%;">8358438</td></tr> <tr><td>8243291</td><td>8355949</td><td>8358440</td></tr> <tr><td>8258806</td><td>8355950</td><td>8358441</td></tr> <tr><td>8268433</td><td>8355991</td><td>8358444</td></tr> <tr><td>8277818</td><td>8355992</td><td>8358452</td></tr> <tr><td>8281606</td><td>8355993</td><td>8358454</td></tr> <tr><td>8292130</td><td>8355994</td><td>8358456</td></tr> <tr><td>8301234</td><td>8355998</td><td>8358463</td></tr> <tr><td>8303161</td><td>8355999</td><td>8358464</td></tr> <tr><td>8313290</td><td>8356000</td><td>8359187</td></tr> <tr><td>8313291</td><td>8356002</td><td>8363828</td></tr> <tr><td>8321602</td><td>8356003</td><td>8363829</td></tr> <tr><td>8321603</td><td>8356004</td><td>8363830</td></tr> <tr><td>8323956</td><td>8356005</td><td>8363831</td></tr> <tr><td>8338333</td><td>8356006</td><td>8363845</td></tr> <tr><td>8346378</td><td>8357589</td><td>8363846</td></tr> <tr><td>8346379</td><td>8358409</td><td>8363847</td></tr> <tr><td>8346380</td><td>8358410</td><td>8363848</td></tr> <tr><td>8346383</td><td>8358411</td><td>8363849</td></tr> <tr><td>8346435</td><td>8358412</td><td>8363851</td></tr> <tr><td>8349862</td><td>8358413</td><td>8363852</td></tr> <tr><td>8355905</td><td>8358414</td><td>8363853</td></tr> <tr><td>8355906</td><td>8358415</td><td>8363854</td></tr> <tr><td>8355907</td><td>8358418</td><td>8363855</td></tr> <tr><td>8355939</td><td>8358423</td><td>8363882</td></tr> <tr><td>8355940</td><td>8358430</td><td>8363883</td></tr> <tr><td>8355941</td><td>8358432</td><td>8363885</td></tr> <tr><td>8355942</td><td>8358433</td><td>8363886</td></tr> <tr><td>8355943</td><td>8358434</td><td></td></tr> <tr><td>8355944</td><td>8358435</td><td></td></tr> </table> </div>	8243289	8355945	8358438	8243291	8355949	8358440	8258806	8355950	8358441	8268433	8355991	8358444	8277818	8355992	8358452	8281606	8355993	8358454	8292130	8355994	8358456	8301234	8355998	8358463	8303161	8355999	8358464	8313290	8356000	8359187	8313291	8356002	8363828	8321602	8356003	8363829	8321603	8356004	8363830	8323956	8356005	8363831	8338333	8356006	8363845	8346378	8357589	8363846	8346379	8358409	8363847	8346380	8358410	8363848	8346383	8358411	8363849	8346435	8358412	8363851	8349862	8358413	8363852	8355905	8358414	8363853	8355906	8358415	8363854	8355907	8358418	8363855	8355939	8358423	8363882	8355940	8358430	8363883	8355941	8358432	8363885	8355942	8358433	8363886	8355943	8358434		8355944	8358435
8243289	8355945	8358438																																																																																								
8243291	8355949	8358440																																																																																								
8258806	8355950	8358441																																																																																								
8268433	8355991	8358444																																																																																								
8277818	8355992	8358452																																																																																								
8281606	8355993	8358454																																																																																								
8292130	8355994	8358456																																																																																								
8301234	8355998	8358463																																																																																								
8303161	8355999	8358464																																																																																								
8313290	8356000	8359187																																																																																								
8313291	8356002	8363828																																																																																								
8321602	8356003	8363829																																																																																								
8321603	8356004	8363830																																																																																								
8323956	8356005	8363831																																																																																								
8338333	8356006	8363845																																																																																								
8346378	8357589	8363846																																																																																								
8346379	8358409	8363847																																																																																								
8346380	8358410	8363848																																																																																								
8346383	8358411	8363849																																																																																								
8346435	8358412	8363851																																																																																								
8349862	8358413	8363852																																																																																								
8355905	8358414	8363853																																																																																								
8355906	8358415	8363854																																																																																								
8355907	8358418	8363855																																																																																								
8355939	8358423	8363882																																																																																								
8355940	8358430	8363883																																																																																								
8355941	8358432	8363885																																																																																								
8355942	8358433	8363886																																																																																								
8355943	8358434																																																																																									
8355944	8358435																																																																																									